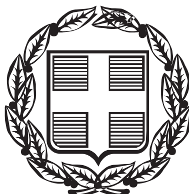




ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 319**

11 Μαρτίου 2005

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Τροποποίηση του Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας του Ν.Π.Δ.Δ. «Βρεφονηπιακός Παιδικός Σταθμός Δήμου Ηλιούπολης». 1

Τρίτη τροποποίηση του Οργανισμού Εσωτερικής Οργάνωσης και Λειτουργίας των Υπηρεσιών της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Θεσπρωτίας. 2

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος OMEPRAZOLE/NOVEXAL. 3

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LYRINEL. 4

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CLENIL. 5

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OSIVAN. 6

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος GENOVOX. 7

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης EUGARBON. 8

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος BRIMONIDINE/VIAN. 9

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος POTIONAL. 10

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος VASTRIPINE. 11

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LEONITREN. 12

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος FIGOZANT. 13

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TEROLINAL. 14

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DIACER. 15

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος BRINAL. 16

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 8746 (1)

Τροποποίηση του Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας του Ν.Π.Δ.Δ. «Βρεφονηπιακός Παιδικός Σταθμός Δήμου Ηλιούπολης».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 1188/1981, όπως τροποποιήθηκαν με τις όμοιες του άρθρου 8 παρ. 5 του Ν. 2307/1995.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του Ν. 2503/1997.

3. Την 391/2004 απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Ηλιούπολης.

4. Την 43/2004 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ν.Π.Δ.Δ. «Βρεφρονηπιακός Παιδικός Σταθμός Δήμου Ηλιούπολης».

5. Τη σύμφωνη γνωμοδότηση του Α΄ Υπηρεσιακού Συμβουλίου που διατυπώθηκε στο 396/2004 πρακτικό του.

6. Την με αριθμ. οικ. 16978/2003 απόφαση Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Αττικής περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων (Φ.Ε.Κ. 1693/18.11.2003), αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την 43/2004 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου Ν.Π.Δ.Δ. «Βρεφονηπιακός Παιδικός Σταθμός Δήμου Ηλιούπολης» περί τροποποίησης του Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας αυτού ως εξής:

Στο ΑΡΘΡΟ 1: ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

Το Ν.Π.Δ.Δ. του Δήμου Ηλιούπολης με τίτλο «Βρεφονηπιακός -Παιδικός Σταθμός» συστάθηκε με την αρ. 55555+54165 ΦΕΚ 1757/27.11.2004 τευχ. Β΄ συστατική πράξη και προέρχεται από τη συγχώνευση των:

Α) Ν.Π.Δ.Δ. «Βρεφονηπιακός- Παιδικός Σταθμός» Δήμου Ηλιούπολης που συστάθηκε με την με αρ. 1683 ΦΕΚ.155/Β/24.2.1999 τευχ. Β΄ συστατική πράξη και προέρχεται από τη συνένωση των Α΄, Β΄, Γ΄, Δ΄ ,Ε΄ ΣΤ΄ και Ζ΄ Παιδικών Σταθμών Δήμου Ηλιούπολης, οι οποίοι συστάθηκαν σε Ν.Π.Δ.Δ. με τις 10455, 10457, 10458, 10459 ,10460, 10461 και 10462 ΦΕΚ 206/Β/5.3.1998) συστατικές πράξεις αντίστοιχα.

B) Ν.Π.Δ.Δ Βρεφονηπιακοί - Παιδικοί Σταθμοί (πρώην ΙΒΣΑ) Δήμου Ηλιούπολης συστάθηκε με την με αρ. οικ. 32640 ΦΕΚ 1015/24.7.2003 τευχ. Β΄ συστατική πράξη σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3106/2003.

Το Ν.Π.Δ.Δ. «Βρεφονηπιακός - Παιδικός Σταθμός» Δήμου Ηλιούπολης έχει έδρα το Δημοτικό Κατάστημα και περιλαμβάνει δέκα (10) παραρτήματα, τα οποία μπορούν ν' αυξηθούν ή να συμπτυχθούν μετά από απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου.

Σκοπός του Νομικού Προσώπου έως τις λέξεις ως εξής παραμένουν ως έχουν.

ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3: ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΤΟΥ Ν.Π.Δ.Δ. «ΒΡΕΦΟΝΗΠΙΑΚΟΣ- ΠΑΙΔΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ».

Β. ΠΑΙΔΑΓΩΓΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

• Δώδεκα (12) θέσεις του κλάδου ΠΕ Νηπιαγωγών με βαθμό Δ-Α στις οποίες υπηρετούν τρεις (3) Νηπιαγωγοί και θα ενταχθούν οι τρεις (3) Νηπιαγωγοί ΠΕ που προέρχονται από το πρώην ΙΒΣΑ.

• Έντεκα (11) θέσεις του κλάδου ΤΕ16 Νηπιαγωγών με βαθμό Δ-Α στις οποίες υπηρετούν δέκα (10) Νηπιαγωγοί και θα ενταχθεί μία (1) Νηπιαγωγός ΤΕ16 που προέρχεται από το ΙΒΣΑ.

• Είκοσι πέντε (25) θέσεις του κλάδου ΤΕ9 Βρεφονηπιοκόμων με βαθμό Δ-Α στις οποίες υπηρετούν έξι (6) Βρεφονηπιοκόμοι ΤΕ9 και θα ενταχθούν οι τέσσερις (4) Βρεφονηπιοκόμοι ΤΕ9 που προέρχονται από το ΙΒΣΑ.

• Είκοσι πέντε (25) θέσεις του κλάδου ΔΕ8 Βοηθών Βρεφοκόμων με βαθμό Δ-Α στις οποίες υπηρετεί μία (1) Βοηθός Βρεφοκόμων ΔΕ8 και θα ενταχθούν οι έξι (6) Βοηθοί Βρεφοκόμοι ΔΕ8 που προέρχονται από το ΙΒΣΑ.

Γ. ΛΟΙΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

• Μία (1) θέση ΔΕ οδηγών Σχολικού Λεωφορείου με βαθμό Δ-Α στην οποία θα ενταχθεί ο ένας (1) οδηγός Σχολικού Λεωφορείου που προέρχεται από το ΙΒΣΑ.

• Μία θέση ΔΕ συνοδών Σχολικού Λεωφορείων με βαθμό Δ-Α στην οποία θα ενταχθεί η μια (1) Συνοδός Σχολικού Λεωφορείου ΔΕ που προέρχεται από το ΙΒΣΑ.

• Δέκα (10) θέσεις του κλάδου ΔΕ32 μαγείρων με βαθμό Δ-Α στις οποίες υπηρετούν επτά (7) Μαγείρισσες ΔΕ32

• Δέκα (10) θέσεις του κλάδου ΥΕ14 Βοηθών μαγείρου με βαθμό Ε-Β στις οποίες θα ενταχθούν οι τρεις (3) Βοηθοί μαγείρου ΥΕ14 που προέρχονται από το ΙΒΣΑ.

• Είκοσι δύο (22)θέσεις του κλάδου ΥΕ16 προσωπικού καθαριότητος με βαθμό Ε-Β στις οποίες υπηρετούν δέκα (10) του κλάδου προσωπικό καθαριότητος ΥΕ16 και θα ενταχθούν οι τρεις (3)του κλάδου προσωπικό καθαριότητος ΥΕ16 που προέρχονται από το ΙΒΣΑ.

Μετά τη δημοσίευση του παρόντος θα γίνει και η ένταξη των υπηρετούντων με διαπιστωτική πράξη Προέδρου του Ν.Π.Δ.Δ. «Βρεφονηπιακός Παιδικός Σταθμός» Δήμου Ηλιούπολης.

Δ. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΑΟΡΙΣΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ

• Μία (1)προσωρινή - προσωποπαγή θέση ΔΕ συνοδών Σχολικών Λεωφορείων αορίστου χρόνου η οποία κενούμενη καταργείται.

ΣΤ. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ ΕΡΓΟΥ

• Δύο (2) θέσεις Παιδιάτρου

• Τρεις (3) θέσεις Παιδοψυχολόγου

Άρθρο 12

Από τις διατάξεις του της ως άνω τροποποίησης του Ο.Ε.Υ. του Ν.Π.Δ.Δ. «Βρεφονηπιακός - Παιδικός Σταθμός» Δήμου Ηλιούπολης προκαλείται δαπάνη 1.069.558,00 Ευρώ σε βάρος του προϋπολογισμού του Νομικού Προσώπου, εξαιρουμένου του ποσού των 568.838,00 Ευρώ που απαιτείται για τη μισθοδοσία των υπαλλήλων που προέρχονται από το ΙΒΣΑ και με το οποίο θα επιχορηγείται από το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας.

ΚΛΑΔΟΣ	ΑΤΟΜΑ	ΣΥΝ. ΜΙΣΘΟΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΜΙΣΘΟΣ
ΠΕ Νηπιαγωγών	6	1.564,00	131.376,00
ΤΕ9 Βρεφ/μων	15	1.468,00	308.280,00
ΔΕ8 Βοηθ.Βρεφ/μων	18	1.333,00	335.916,00
ΔΕ32 Μαγείρων	3	1.333,00	55.986,00
ΥΕ14 Βοηθ.Μαγείρου	7	1.142,86	112.000,00
ΥΕ16 Προς. Καθ/τος	9	1.000,00	126.000,00
	58		1.069.558,00

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Φεβρουαρίου 2005

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας
Ο Γενικός Διευθυντής
ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ ΔΗΜΑΣ

Αριθ. 23 (2)

Τρίτη τροποποίηση του Οργανισμού Εσωτερικής Οργάνωσης και Λειτουργίας των Υπηρεσιών της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Θεσπρωτίας.

ΤΟ ΝΟΜΑΡΧΙΑΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΘΕΣΠΡΩΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 30/1996 (ΦΕΚ 21/Α/1996) όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα.

2. Τις διατάξεις του Π.Δ. 22/1995 «Οργανισμός Εσωτερικής Οργάνωσης και Λειτουργίας των υπηρεσιών της Ν.Α. Θεσπρωτίας» (ΦΕΚ 408/Β/12.5.1995).

3. Τις διατάξεις της αριθμ. απόφασης 100/12.12.2003 «Τροποποίηση-Κωδικοποίηση του Οργανισμού Εσωτερικής Οργάνωσης και Λειτουργίας των υπηρεσιών της Ν.Α. Θεσπρωτίας» (ΦΕΚ 256/Β/10.2.2004) και (ΦΕΚ 1233/Β/13.8.2004).

4. Τις διατάξεις των Νόμων, Π.Δ. και Υπουργικών Αποφάσεων με τις οποίες μεταβιβάστηκαν στην Ν.Α. αρμοδιότητες της Κεντρικής Διοίκησης.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 4 του Ν. 3274/2004 (ΦΕΚ Α΄/195).

6. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 3013/2002 (ΦΕΚ Α΄/102).

7. Τις διατάξεις του άρθρου 9 του Ν. 3174/2003 (ΦΕΚ 205/Α/28.8. 2003).

8. Την υπ' αριθμ. 23/2005 απόφαση του Νομαρχιακού Συμβουλίου «Περί τροποποίησης του Οργανισμού Οργάνωσης και Λειτουργίας της Ν.Α. Θεσπρωτίας» που αναφέρεται α) στη σύσταση θέσης Γενικού Γραμματέα στη Ν.Α. Θεσπρωτίας, β) στην προσθήκη του αυτοτελούς Γραφείου Πολιτικής Προστασίας στο άρθρο 1 που αφορά στη Βασική Διάρθρωση των Υπηρεσιών της Ν.Α. Θεσπρωτίας και γ) στην τροποποίηση του άρθρου 34 του Οργανισμού που αναφέρεται στους Κλάδους που μπορούν να προΐστανται στις Διευθύνσεις και τα Τμήματα της Ν.Α. Θεσπρωτίας,

9. Την υπ' αριθμ. 3438/28.2.2005 εγκριτική απόφαση του Γ.Γ. Περιφέρειας Ηπείρου:

Εγκρίνεται η Τρίτη Τροποποίηση του Οργανισμού Εσωτερικής Οργάνωσης και Λειτουργίας των Υπηρεσιών της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Θεσπρωτίας ως εξής:

- Ι) Συνιστάται θέση Γενικού Γραμματέα στη Ν.Α. Θεσπρωτίας, απευθείας από τις διατάξεις του άρθρου 4 του Ν. 3274/2004 (ΦΕΚ Α΄/195).

- ΙΙ) Γίνεται προσθήκη, λόγω παράλειψης, του αυτοτελούς Γραφείου Πολιτικής Προστασίας στο άρθρο 1 «Βασική Διάρθρωση των Υπηρεσιών» ως οργανική μονάδα, το οποίο υπάγεται απ' ευθείας στις Υπηρεσίες Υποστήριξης του Νομάρχη.

- ΙΙΙ) Το άρθρο 12 του Οργανισμού, όπου καταγράφονται οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Πολιτισμού, Αθλητισμού, Παιδείας, Νεότητας και Τουρισμού και συγκεκριμένα αυτές του Τμήματος Πολιτιστικών Θεμάτων και Εκπαίδευσης Ενηλίκων, το σημείο:

· Η έγκριση της ίδρυσης κέντρων επιμόρφωσης, ... του προσωπικού και διοργάνωσης σεμιναρίων.

Αντικαθίσταται ως εξής:

• Η έγκριση ίδρυσης και λειτουργίας Κέντρων Επιμόρφωσης, η ίδρυση και λειτουργία ΚΕΝΤΡΩΝ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ, η υλοποίηση Προγραμμάτων Σ.Υ.Υ. και Συμβουλευτικής. Η ίδρυση και λειτουργία ΚΕΝΤΡΩΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ και συναφών προς αυτήν δραστηριοτήτων (Έρευνες - Μελέτες, Ημερίδες, Συνέδρια, Εκπαιδευτικά Βοηθήματα για τους καταρτιζόμενους, Συμμετοχή σε Ολοκληρωμένα Προγράμματα Κοινοτικά και Εθνικά, Κοινοτικές Πρωτοβουλίες και γενικά Δράσεις Προώθησης και Υποστήριξης της Απασχόλησης), και εν γένει να υλοποιεί Προγράμματα «ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ».

- ΙV) Στο άρθρο 20 του Οργανισμού, όπου καταγράφονται οι Υπηρεσίες Υποστήριξης του Νομάρχη, η Διάρθρωση και οι αρμοδιότητές τους, προστίθενται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 3013/1.5.2002, τα εξής:

«Για κάθε Γραφείο Πολιτικής Προστασίας των Ν.Α. συνιστάται μια οργανική θέση μονίμου υπαλλήλου, η οποία μπορεί να ανήκει σε έναν από τους Κλάδους ΠΕ Γεωλόγων, ΠΕ Τοπογράφων Μηχανικών, ΠΕ Δασολόγων, ΠΕ Χημικών Μηχανικών και ΠΕ Πολιτικών Μηχανικών, ο οποίος, μετά από προηγούμενη εκπαίδευση, θα αποτελεί εξειδικευμένο στέλεχος πολιτικής προστασίας σε επίπεδο νομού και δεν θα επιτρέπεται η μετακίνησή του σε άλλη οργανική μονάδα της Ν.Α. για μια δεκαετία».

- V) Το άρθρο 21 του Οργανισμού, όπου καταγράφονται οι Κλάδοι και ο αριθμός των θέσεων των υπαλλήλων κατά Κλάδο και Κατηγορία, τροποποιείται κατά το μέρος που αφορά την ονομασία των Κλάδων ΠΕ Διοικητικού κ.λ.π. και στο εξής αυτοί αναφέρονται ως Κλάδοι ΠΕ Διοικητικού και / ή Οικονομικού.

Επίσης αυξάνεται ο αριθμός των θέσεων των Κλάδων ΠΕ Διοικητικού και / ή Οικονομικού ως εξής:

ΚΛΑΔΟΙ ΠΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ και / ή ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ	ΘΕΣΕΙΣ
Κλάδος ΠΕ Διοικητικού	20

Ακόμη, όπου προβλέπεται Κλάδος ΤΕ Τεχνολογικών Εφαρμογών, αυτός μετονομάζεται σε Κλάδο ΤΕ Μηχανικών, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του Ν. 3174/2003 (ΦΕΚ 205/Α/28.8.2003).

- VΙ) Στο άρθρο 28 του Οργανισμού, όπου καταγράφεται ο αριθμός των Ειδικών Θέσεων, προστίθεται, λόγω σύστασης, μία (1) θέση Γενικού Γραμματέα και ο συνολικός αριθμός των θέσεων αυτών γίνεται επτά (7).

- VΙΙ) Σε συνέχεια της τροποποίησης του ανωτέρω άρθρου έχουμε τροποποίηση και του άρθρου 30, στις διατάξεις που διέπουν το προσωπικό ειδικών θέσεων, στις οποίες προστίθενται οι διατάξεις του άρθρου 4 του Ν. 3274/2004 (ΦΕΚ Α΄/195).

- VΙΙΙ) Το άρθρο 34 του Οργανισμού «περί των Κλάδων που μπορούν να προΐστανται στις Διευθύνσεις και τα Τμήματα της Ν.Α. Θεσπρωτίας», σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 347/2003 «Τροποποίηση του Π.Δ. 50/2001 περί καθορισμού των προσόντων διορισμού σε θέσεις φορέων του Δημόσιου Τομέα» (ΦΕΚ 315/31.12.2003) και τις υπηρεσιακές ανάγκες, τροποποιείται, και στο εξής:

α) όπου αναφέρεται ότι προΐσταται υπάλληλος του Κλάδου ΠΕ Διοικητικού, ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού ή ΠΕ Οικονομικού, θα αναφέρεται ως ΠΕ Διοικητικού και / ή Οικονομικού.

β) Στη Διεύθυνση Ανάπτυξης προστίθεται και ο Κλάδος ΠΕ Μηχανικών.

γ) Στο Τμήμα Τεχνικού Εξοπλισμού της Διεύθυνσης Τεχνικών Υπηρεσιών προστίθεται και ο Κλάδος ΠΕ Διοικητικού και / ή Οικονομικού.

δ) Στο Τμήμα Ελέγχου Κατασκευών της Διεύθυνσης Πολεοδομίας και Χωροταξίας προστίθεται και ο Κλάδος ΠΕ Διοικητικού και / ή Οικονομικού.

ε) Στο Γραφείο Πολιτικής Προστασίας προΐσταται υπάλληλος των Κλάδων ΠΕ Γεωλόγων, ΠΕ Τοπογράφων Μηχανικών, ΠΕ Δασολόγων, ΠΕ Χημικών Μηχανικών και ΠΕ Πολιτικών Μηχανικών.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ηγουμενίτσα, 2 Μαρτίου 2005

Ο Πρόεδρος του Νομαρχιακού Συμβουλίου
ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΧΡΗΣΤΟΥ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος OMEPRAZOLE/NOVEXAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 9124/10.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ

χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα OMEPRAZOLE/NOVEXAL.

Δραστική ουσία: OMEPRAZOLE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό 20mg/CAP.

Δικαιούχος προϊόντος: HEXAL AG, GERMANY.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVEXAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LYRINEL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 27338/2004, 12338/2004, 14221/2004/ 16.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα LYRINEL.

Δραστική ουσία: OXYBUTYNINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 5mg/TAB, 10mg/TAB & 15mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: JOHNSON & JOHNSON, NEW JERSEY, USA.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CLENIL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 8874/9.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα CLENIL.

Δραστική ουσία: BECLOMETHASONE DIPROPIONATE

Μορφή: Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα (σταθερών δόσεων) 100mcg/DOSE.

Δικαιούχος σήματος: CHIESI FARMACEUTICI SPA PARMA, ITALY.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:CHIESI HELLAS AEBE.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OSIVAN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 10166/15.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα OSIVAN.

Δραστική ουσία: CALCITONIN SALMON.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (Σταθερών δόσεων) 200 IU/DOSE.

Δικαιούχου προϊόντος: «LEOVAN» ΜΑΡΙΑ ΛΕΩΝ & ΣΙΑ ΕΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: «LEOVAN» ΜΑΡΙΑ ΛΕΩΝ & ΣΙΑ ΕΕ.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(7)

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος GENOVOX.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 11559/21.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ δεν ανανεώνεται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος GENOVOX.

Δραστική ουσία: NIMODIPINE.

Μορφή / Περιεκτικότητα: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 30mg/TAB.

Δικαιούχου σήματος: KLEVA ΕΠΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: KLEVA ΕΠΕ.

Διότι με την ένσταση της η εταιρεία δεν προσέθεσε νεώτερα στοιχεία με αποτέλεσμα να παραμένουν αμφιβολίες για την αξιοπιστία της μελέτης βιοϊσοδυναμίας.

Ειδικότερα:

1. Στην ποσοτική ανάλυση των δειγμάτων αναφέρεται ότι το pH της κινητής φάσης ήταν 3.3 ενώ, όπως προκύπτει από την βιβλιογραφία, αυτό πρέπει να είναι υψηλότερο.

2. Η ενδοανατομική μεταβλητότητα τόσο για την AUCt όσο και για την Cmax είναι πολύ μικρή με αποτέλεσμα τα διαστήματα εμπιστοσύνης να είναι πολύ στενά για να είναι αξιόπιστα.

3. Οι τιμές συγκέντρωσης του φαρμάκου στο αίμα ως προς το χρόνο είναι ίδιες με εκείνες της μελέτης άλλου προϊόντος (POTIONAL) της ίδιας εταιρείας, η οποία διεξήχθη από το ίδιο εργαστήριο, πολλαπλασιαζόμενες με το συντελεστή 10.

Επίσης τα σημεία εκτίμησης και τα διαστήματα εμπιστοσύνης των Cmax και AUCt είναι ακριβώς ίδια με αυτά της μελέτης για το προϊόν POTIONAL.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης EUGARBON.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 11558/21.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ ανακαλείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ6α/14290/93, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης EUGARBON.

Δραστική ουσία: FOLIUM SENNAE, EXTRACTUM RHEI, CARBO LIGNI PULV., SULFUR DEPURATUM, AETHEROLEUM MENTHAE (PEPPERMINT OIL), AETHEROLEUM FOENICULI (FENNEL OIL).

Μορφή: Δισκία (105+25+180+50+0,5+0,5)mg/TAB.

Δικαιούχου προϊόντος: F.TRENKA CHEM.PHARM. FARBRIK GMBH, AUSTRIA.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: FARMANIC ΑΒΕΕ.

Διότι: Από την ανάγνωση του φακέλου και τη διεθνή βιβλιογραφία δεν προκύπτει επαρκής επιστημονική τεκμηρίωση του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος για τις ενδείξεις που προτείνεται. Τόσο ο φυσικός όσο και ο ενεργοποιημένος άνθρακας έχουν προσροφητικές ιδιότητες (λιγότερο ο πρώτος), οπότε η συγχορήγηση με άλλες ουσίες μπορεί να επηρεάσει την απορρόφησή τους. Είναι επίσης γνωστό ότι η χρόνια χορήγηση σεννοσιδών μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες στο λήπτη (εντερική ατονία, υποκαλιαιμία, βλάβη του εντερικού επιθηλίου κλπ) και μόνον περιστασιακή χρήση των δικαιολογείται (βλ. και εγκύκλιο του ΕΟΦ για τις οδηγίες χρήσης σεννοσιδών). Αντίθετα το υπό κρίσιν προϊόν συνιστάται να χορηγείται σε αρκετές χρόνιες παθήσεις ή καταστάσεις.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος BRIMONIDINE/VIAN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 11394/21.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα BRIMONIDINE/VIAN.

Δραστική ουσία: BRIMONIDINE TARTRATE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,2%.

Δικαιούχος προϊόντος: ΒΙΑΝ ΑΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΒΙΑΝ ΑΕ.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(10)

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος POTIONAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 11395/21.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ δεν ανανεώνεται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος POTIONAL.

Δραστική ουσία: NITRENDIPINE.

Μορφή / Περιεκτικότητα: Δισκία 20mg/TAB.

Δικαιούχου σήματος: KLEVA ΕΠΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: KLEVA ΕΠΕ.

Διότι με την ένστασή της η εταιρεία δεν προσέθεσε νεώτερα στοιχεία με αποτέλεσμα να παραμένουν αμφιβολίες για την αξιοπιστία της μελέτης βιοϊσοδυναμίας.

Ειδικότερα:

1. Στην ποσοτική ανάλυση των δειγμάτων αναφέρεται ότι το pH της κινητής φάσης ήταν 5.0 ενώ, όπως προκύπτει από την βιβλιογραφία, αυτό πρέπει να είναι υψηλότερο έως αλκαλικό.

2. Η ενδοανατομική μεταβλητότητα τόσο για την AUCt όσο και για την Cmax είναι πολύ μικρή με αποτέλεσμα τα διαστήματα εμπιστοσύνης να είναι πολύ στενά για να είναι αξιόπιστα.

3. Οι τιμές συγκέντρωσης του φαρμάκου στο αίμα ως προς το χρόνο είναι ίδιες με εκείνες της μελέτης άλλου προϊόντος (GENOVOX) της ίδιας εταιρείας, η οποία διεξήχθη από το ίδιο εργαστήριο, πολλαπλασιαζόμενες με το συντελεστή 0.1.

Επίσης τα σημεία εκτίμησης και τα διαστήματα εμπιστοσύνης των Cmax και AUCt είναι ακριβώς ίδια με αυτά της μελέτης για το προϊόν GENOVOX.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(11)

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος VASTRIPINE.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 10681/17.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ δεν ανανεώνεται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος VASTRIPINE.

Δραστική ουσία: NIMODIPINE.

Μορφή / Περιεκτικότητα: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 30mg/TAB.

Δικαιούχου σήματος: ΜΕΝΤΙΝΟΒΑ ΑΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΝΟΒΑ ΑΕ.

Διότι δεν πληροί τις ισχύουσες διατάξεις και ειδικότερα:

α) Δεν έχει τροποποιηθεί η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος VASTRIPINE ως προς τον παρασκευαστή και

συσκευαστή από την εταιρεία VIOFAR ΕΠΕ στην εταιρεία RAFARM ΑΕΒΕ, όπως απαιτείται σύμφωνα με την αριθμ. 12296/23.3.2001 εγκύκλιο του ΕΟΦ «Αποδοχή κοινής μελέτης βιοϊσοδυναμίας».

Η τροποποίηση αυτή είναι απαραίτητη ώστε το υπό κρίσιν προϊόν να χρησιμοποιήσει τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος NORTOLAN της εταιρείας ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

β) Υπάρχουν διαφορές στη σύνθεση των εκδόχων των προϊόντων των δύο εταιρειών, πράγμα το οποίο δεν επιτρέπει, σύμφωνα με την παραπάνω εγκύκλιο, τη χρήση κοινής μελέτης βιοϊσοδυναμίας και

γ) Η ίδια μελέτη βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος NORTOLAN έχει απορριφθεί από το ΕΣΕ διότι δεν αποδεικνύεται ότι το προϊόν NORTOLAN είναι βιοϊσοδύναμο με το προϊόν αναφοράς.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(12)

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LEONITREN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 10680/17.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ δεν ανανεώνεται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LEONITREN.

Δραστική ουσία: NITRENDIPINE.
Μορφή / Περιεκτικότητα: Δισκία 20mg/TAB.
Δικαιούχου σήματος: ΜΕΝΤΙΝΟΒΑ ΑΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΝΟΒΑ ΑΕ.
Διότι δεν πληροί τις ισχύουσες διατάξεις και ειδικότερα:

1) Δεν έχει τροποποιηθεί η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος LEONITREN ως προς τον παρασκευαστή και συσκευαστή από την εταιρεία ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ στην εταιρεία ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ, όπως απαιτείται σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 12296/23.3.2001 εγκύκλιο του ΕΟΦ «Αποδοχή κοινής μελέτης βιοϊσοδυναμίας». Η τροποποίηση αυτή είναι απαραίτητη ώστε το υπό κρίσιν προϊόν να χρησιμοποίηση την μελέτη βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος POTIONAL της εταιρείας ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ.

2) Υπάρχουν διαφορές στη σύνθεση των εκδόχων των προϊόντων των δύο -εταιρειών, πράγμα το οποίο δεν επιτρέπει, σύμφωνα με την παραπάνω εγκύκλιο, τη χρήση κοινής μελέτης βιοϊσοδυναμίας και

3) Η ίδια η μελέτη βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος POTIONAL έχει απορριφθεί από το ΔΕΣ ως αναξιόπιστος.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(13)

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος FIGOZANT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 10679/17.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ δεν ανανεώνεται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος FIGOZANT.

Δραστική ουσία: NIMODIPINE.

Μορφή / Περιεκτικότητα: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 30mg/TAB.

Δικαιούχου σήματος: ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Διότι δεν πληροί τις ισχύουσες διατάξεις και ειδικότερα:

1. Η εταιρεία ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ αιτείται να γίνει χρήση των όρων της υπ' αριθμ. 12296/22.3.2001 εγκυκλίου του ΕΟΦ «Αποδοχή κοινής μελέτης βιοϊσοδυναμίας».

Όμως δεν έχει τροποποιηθεί η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος FIGOZANT ως προς τον παρασκευαστή και συσκευαστή από ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ σε ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ, όπως απαιτείται σύμφωνα με την ανωτέρω εγκύκλιο του ΕΟΦ. Η τροποποίηση αυτή είναι απαραίτητη ώστε το υπό κρίσιν προϊόν να χρησιμοποιήσει τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος GENOVOX της εταιρείας ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ.

2. Λόγω του ότι υπάρχουν διαφορές στη σύνθεση των εκδόχων των δύο αυτών προϊόντων δεν μπορεί, σύμφωνα με τους όρους της υπ' αριθμ. 12296/22.3.2001 εγκυκλίου του ΕΟΦ, η μελέτη βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος GENOVOX, να θεωρηθεί «κοινή» και για τα δύο προϊόντα.

3. Η ίδια η μελέτη βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος GENOVOX δεν έγινε αποδεκτή από το ΔΕΣ, ως αναξιόπιστος.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(14)

Μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TEROLINAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 10678/17.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ δεν ανανεώνεται βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TEROLINAL.

Δραστική ουσία: LISINOPRIL DIHYDRATE.
Μορφή / Περιεκτικότητα: Δισκία 20mg/TAB.
Δικαιούχου σήματος: ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.
Διότι δεν πληροί τις ισχύουσες διατάξεις και ειδικότερα:

Δεν έχει τροποποιηθεί η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος TEROLINAL ως προς τον παρασκευαστή και συσκευαστή από ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ σε ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ όπως απαιτείται σύμφωνα με την αριθμ.:

12296/22.3.2001 εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ «Αποδοχή κοινής μελέτης βιοϊσοδυναμίας».

Η τροποποίηση αυτή είναι απαραίτητη ώστε το υπό κρίσιν προϊόν να χρησιμοποιήσει τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας του προϊόντος NAFORDYL της εταιρείας ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DIACER.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 11559/21.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα DIACER.

Δραστική ουσία: DIACEREIN.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Καψάκιο σκληρό 50mg/CAP.

Δικαιούχος προϊόντος: ΦΟΙΝΙΞΦΑΡΜ ΕΠΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΦΟΙΝΙΞΦΑΡΜ ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος BRINAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την υπ' αριθμ. 17151/04/18.2.2005 απόφαση του ΕΟΦ χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/1991, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα BRINAL.

Δραστική ουσία: BRIMONIDINE TARTRATE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,2%.

Δικαιούχος προϊόντος: BIOFAR LTD, U.K.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BIOMEDICA - CHEMICA AE.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http: www.et.gr – e-mail: webmaster @ et.gr

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και λοιπών Φ.Ε.Κ.: 210 527 9000-4
Φωτοαντίγραφα παλαιών ΦΕΚ - ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ - ΜΑΡΝΗ 8 - Τηλ. (210)8220885 - 8222924
Δωρεάν διάθεση τεύχους Προκηρύξεων ΑΣΕΠ αποκλειστικά από Μάρνη 8 & Περιφερειακά Γραφεία

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	**(2310) 423 956**	**ΛΑΡΙΣΑ** - Διοικητήριο	**(2410) 597449**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	**(210) 413 5228**	**ΚΕΡΚΥΡΑ** - Σαμαρά 13	**(26610) 89 122**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	**(2610) 638 109**		**(26610) 89 105**
	(2610) 638 110	**ΗΡΑΚΛΕΙΟ** - Πεδιάδος 2	**(2810) 300 781**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	**(26510) 87215**	**ΛΕΣΒΟΣ** - Πλ.Κωνσταντινουπόλεως 1	**(22510) 46 654**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	**(25310) 22 858**		**(22510) 47 533**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:
- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 euro, προσαυξανόμενη κατά 0,20 euro για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα ΦΕΚ σε 0,15 euro ανά σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	EURO	Τεύχος	Περίοδος	EURO
Α΄	Ετήσιο	150	Αναπτυξιακών Πράξεων	Ετήσιο	50
Α	3μηνιαίο	40	Ν.Π.Δ.Δ.	Ετήσιο	50
Α΄	Μηνιαίο	15	Παράρτημα	Ετήσιο	50
Β'	Ετήσιο	300	Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας	Ετήσιο	100
Β΄	3μηνιαίο	80	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	5
Β΄	Μηνιαίο	30	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	200
Γ	Ετήσιο	50	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Εβδομαδιαίο	5
Δ΄	Ετήσιο	220	Α.Ε. & Ε.Π.Ε	Μηνιαίο	100
Δ΄	3μηνιαίο	60			

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ ειδικού ενδιαφέροντος σε μορφή cd-rom και μέχρι 100 σελίδες σε 5 euro προσαυξανόμενη κατά 1 euro ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε. και Ε.Π.Ε. σε 5 euro ανά έτος.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ. : τηλεφωνικά : 210 - 4071010, fax : 210 - 4071010 internet : http://www.et.gr.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

	Σε έντυπη μορφή	Από το Internet
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	225 €	190 €
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	320 €	225 €
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	320 €	160 €
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	160 €	95 €
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	33 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	65 €	33 €
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	10 €	ΔΩΡΕΑΝ
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.250 €	645 €
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	225 €	95 €
Πρώτο (Α΄), Δεύτερο (Β΄) και Τέταρτο (Δ΄)	–	450 €

- Το τεύχος του ΑΣΕΠ (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές με την επιβάρυνση των 70 euro, ποσό το οποίο αφορά ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή δικαιώματος ηλεκτρονικής πρόσβασης σε Φ.Ε.Κ. προηγουμένων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη Α΄, Β΄, Δ΄, Αναπτυξιακών Πράξεων & Συμβάσεων, Δελτίο Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, η τιμή προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής έτους 2005, κατά 25 euro ανά έτος παλαιότητας και ανά τεύχος, για δε το τεύχος Α.Ε. & Ε.Π.Ε., κατά 30 euro.

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ (το ποσό συνδρομής καταβάλλεται στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 2531 και το ποσό υπέρ ΤΑΠΕΤ (5% του ποσού της συνδρομής) στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 3512).Το πρωτότυπο αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) θα πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στην αρμόδια Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ .
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα ημερολογιακό έτος. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι την 31ην Δεκεμβρίου κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γράμματια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ